

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SPASTYNA 40 mg, tabletki

Drotaverini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek SPASTYNA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SPASTYNA
3. Jak stosować lek SPASTYNA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek SPASTYNA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek SPASTYNA i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku SPASTYNA jest chlorowodorek drotaweryny. Substancja ta jest stosowana w skurczu mięśni gładkich pochodzenia zarówno nerwowego jak i mięśniowego. Działanie rozkurczające drotaweryny nie zależy od rodzaju unerwienia oraz lokalizacji mięśni gładkich (przewód pokarmowy, układ moczowo-płciowy, układ krążenia oraz drogi żółciowe).

Lek jest metabolizowany w wątrobie, wydalany jest głównie z moczem i w mniejszym stopniu z kałem.

Wskazania do stosowania

Lek SPASTYNA stosuje się w:

- stanach skurczowych mięśni gładkich związanych z chorobami dróg żółciowych: kamicą dróg żółciowych, zapaleniem pęcherzyka żółciowego, zapaleniem okołopęcherzykowym, zapaleniem przewodów żółciowych, zapaleniem brodawki Vatera;
- stanach skurczowych mięśni gładkich dróg moczowych: kamica nerkowa, kamica moczowodowa, zapalenie miedniczek nerkowych, zapalenie pęcherza moczowego, bolesne parcie na mocz;

oraz wspomagająco:

- w stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego: chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy, zapaleniu żołądka, zapaleniu jelit, zapaleniu okrężnicy, w stanach skurczowych wpustu i odźwiernika żołądka, zespole drażliwego jelita grubego, zaparciach na tle spastycznym i wzdęciach jelit, zapaleniu trzustki;
- w schorzeniach ginekologicznych: bolesnym miesiączkowaniu.

Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SPASTYNA

Kiedy nie stosować leku SPASTYNA:

- jeśli pacjent ma uczulenie na drotawerynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby, nerek lub serca;
- jeśli u pacjenta występuje blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia;
- nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku SPASTYNA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ze względu na zawartość laktozy lek może powodować dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego u pacjentów z nietolerancją laktozy.

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z niedociśnieniem.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u kobiet w ciąży i dzieci w wieku od 6 lat.

Nie należy stosować leku w okresie porodu.

Lek SPASTYNA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym stosowaniu z lewodopą (lekiem podawanym w chorobie Parkinsona) ze względu na zmniejszenie jej działania przeciwparkinsonowego oraz nasilenie drżeń i sztywności.

Dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

SPASTYNA z jedzeniem i pićm

Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Drotaweryna przenika przez łożysko. Nie stosować leku w okresie porodu.

Nie wiadomo czy drotaweryna przenika do mleka kobiecego. Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W dawkach leczniczych lek podawany doustnie nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

W razie wystąpienia zawrotów głowy należy unikać prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek SPASTYNA zawiera laktozę jednowodną

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek SPASTYNA

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

Dorośli: dawka dobową wynosi 120 do 240 mg, w 2 do 3 dawkach podzielonych.
Maksymalna dawka dobową wynosi 240 mg drotaweryny (6 tabletek).

Dzieci:

Badania kliniczne nie były prowadzone z udziałem dzieci. Leku nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku SPASTYNA u dzieci w wieku od 6 lat.

W przypadku konieczności zastosowania leku SPASTYNA u dzieci dawka dobową wynosi:

- dla dzieci w wieku od 6 do 12 lat - 80 mg, w 2 dawkach podzielonych (maksymalna dawka dobową drotaweryny wynosi 80 mg),
- dla dzieci w wieku powyżej 12 lat - 160 mg, w 2 do 4 dawkach podzielonych (maksymalna dawka dobową drotaweryny wynosi 160 mg).

Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku SPASTYNA

Brak doniesień na temat przedawkowania leku.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania dawki leku SPASTYNA

W przypadku opuszczenia jednej dawki leku należy przyjąć ją najszybciej jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora kolejnej dawki.

Nie należy przyjmować dwóch dawek leku jednocześnie lub w krótkim odstępie czasu.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- nudności, zaparcie,
- ból głowy, zawroty głowy, bezsenność,
- kołatanie serca, zmniejszenie ciśnienia krwi,
- reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, świąd).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek SPASTYNA

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem, w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek SPASTYNA

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek drotaweryny. 1 tabletkę zawiera 40 mg chlorowodoru drotaweryny.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana żelowana, powidon K 30, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek SPASTYNA i co zawiera opakowanie

Lek SPASTYNA ma postać okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek o gładkiej powierzchni i żółtej barwie. Jedno opakowanie leku zawiera 20 lub 40 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: